

# 两票制：中国医疗器械行业的商业模式转变

# 两票制及其对中国医疗器械行业的影响

自2016年4月起，各省级行政区政府开始发布实施两票制的政策和指导文件，以响应中央政府对两票制的要求。随着两票制政策的落地，除了税务问题外，政府旨在整合碎片化的医药和医疗器械经销市场。目标是提高整体分销链的透明度，建立起一个能够更好地对代理商利润和潜在欺诈行为进行控制的环境，以便最终降低患者为医疗器械而需要支付的总体价格。

随着药品行业两票制政策的落地，可以预期医疗技术利益相关方将受到同样的影响

图1：中国药品行业两票制政策落地时间顺序

2016年4月

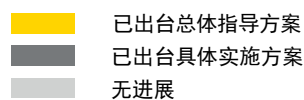


政策落地前，福建是唯一一个完全实施两票制的省份。其他省份均未跟进。

2017年8月



到2017年8月，共有19个省份出台了两票制相关政策。其中10个省份出台了具体实施方案，包括陕西、宁夏、青海、四川、重庆、湖南、安徽、福建、贵州、海南等。另有9个省份出台了总体指导方案。



## 预期相关政策将逐步加速落地

如果我们参考药品行业两票制政策的落地过程，医疗器械行业两票制在全国的实施也可能遵循“试点 - 复制”的模式，这意味着政策最初会在部分省份的主要城市进行试点，然后快速在其他省份进行复制。由于归类为医疗器械的产品种类很多，不同产品的经销模式更为复杂，我们切实认为医疗器械行业两票制政策的实施会比药品行业用时更长。我们预期政策最初落地时会从高值耗材开始，随后为体外诊断（IVD），然后为低值耗材。

## 未来预测以及对医疗器械厂商和代理商的启示

由于代理商在不同增值服务中取得的利润更高，两票制政策的落地意味着医疗器械行业市场参与者将会受到比药品行业市场参与者更大的影响。

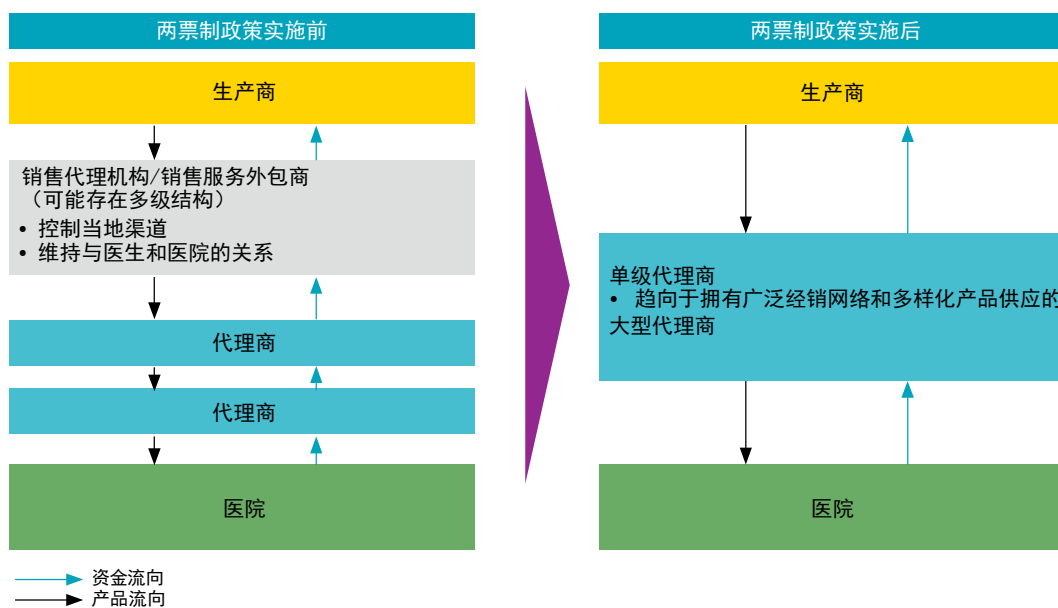
对生产商来说，与现行的多级分销模式相比，两票制政策意味着在生产商将产品投放到医院的过程中仅允许使用单级代理商（“两票”为：一份生产商向代理商出具的发票，一份代理商向医院出具的发票）。对使用多级代理商的限制可能意味着客户流失和地区覆盖面损失的风险，进一步来说，部分生产商可能对变化应对不及，因而产生营收风险。随着两票制政策落地，行业洗牌，当前与一二级代理商的合作模式将会彻底改变；部分代理商可能转型为销售服务外包商（CSO），这需要市场参与者对各方面合作和合营细节进行重新谈判，包括推广费用分摊、角色和责任划分、产品所有权归属等问题。在营业风险和法律合规风险方面，上述各点均可能产生巨大的挑战，各生产商需对其提起重视且做好准备。

另一方面，代理商也面临着大量挑战。我们预测，市场将会呈现显著的整合趋势，行业领先的大型代理商将会试图收购强势的区域性市场参与者，以壮大其客户群体并增加其区域覆盖面。这将对市场造成巨大冲击，并将导致代理商的重组及与生产商的重新谈判。不具备强大区域覆盖面的小型代理商需要快速转型，否则将会被愈加激烈的竞争挤出市场。

此外，我们还预见如国药集团等医药经销商将快速进入医疗器械市场，成为新的竞争对手。此类医药经销巨头已经拥有了牢固的医院客户群体，并且可以以此为基础快速切入医疗器械经销业务。总的来说，为了应对新的监管环境，医疗器械行业很快将会发生洗牌和重组，我们预测，医疗器械市场将发生多种不同形式的变化，如市场集中度提升、代理商重组以及生产商和代理商合作模式的总体变化等。

## 两票制政策将会简化经销商层级

图2：两票制政策对医疗器械经销价值链的影响



# 当前医疗器械分销模式和未来潜在选择

目前，医疗器械行业的产品可以分为四个大类，包括：**低值耗材**（如留置针、注射器等），**高值耗材**（如心血管和骨科植入物等），**体外诊断**（如诊断设备和试剂）以及**大型医疗器械**（如医学影像设备等）。这四大大类器械产品的商业模式不尽相同，从而呈现出不同的渠道特点。耗材和试剂的渠道流通主要依靠多层级的代理商（一级和二级，某些产品由于需要配送到基层医院，需要更低层级的代理商），这些代理商控制着终端资源且高度分散于全国各地。

## 医疗器械主要分为四大类，需要不同类型的代理商

产品类别	商业模式	现有经销渠道格局	渠道未来发展方向	对代理商核心能力的要求
<b>低值耗材</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ 广覆盖铺货</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ 高度依赖一级以及二三级代理商</li><li>▶ 市场高度分散</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ 渠道进一步下沉，布局广阔市场</li><li>▶ 跨区域平台商正快速发展</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ 广泛的区域和医院覆盖、高效的配送网络</li><li>▶ 与医院的紧密联系、强大的成本控制能力</li></ul>

**低值耗材：**由于竞争产品和品牌的同质性高，通过继续增加代理商以扩大产品区域覆盖面对保证持续增长尤为重要。区域和医院覆盖、高效的经销网络以及对医院资源的掌控能力是代理商的核心竞争力和主要差异所在。未来，在医疗器械生产商需求的驱动下，新型跨区域经销平台将快速发展，这将侵蚀传统代理商的市场份额。同时，生产商将会进一步拓展其地区覆盖面，未来渠道将会进一步下沉。

<b>高值耗材</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ 差异化产品供应服务及专业临床科室服务</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ 高度依赖一级以及二三级代理商</li><li>▶ 市场高度分散</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ 越来越高的营运资金需求</li><li>▶ 集中化的经销平台应运而生</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ 充足的资金用来承担库存</li><li>▶ 专业科室服务能力</li></ul>
-------------	--	---	--	--

**高值耗材：**需要代理商提供手术跟台服务、专业及时的配送服务，同时具备一定的资金实力以承担库存压力，还需要具有良好的专业临床科室服务能力。随着业务的高速发展，骨科和心血管领域生产商对代理商的资金实力提出了更高的要求，集中化的代理配送平台应运而生；但平台商的专业能力暂时不足。

产品类别	商业模式	现有经销渠道格局	渠道未来发展方向	对代理商核心能力的要求
体外诊断	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 在医院免费投放设备，从试剂方面获取更高利润</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 高度依赖一级及二三级代理商</li> <li>▶ 市场高度分散</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 短期内不会出现重大变化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 与医院紧密联系</li> <li>▶ 检验科服务能力</li> <li>▶ 冷链仓储配送能力</li> </ul>

体外诊断：代理商低价采购设备然后投放至医院检验科，主要利润来源是价格高且消耗量大的试剂。生产商对代理商的能力要求为设备进院能力、售后服务能力（设备进院后的设备维修、软件培训、试剂配送等）以及冷链仓储配送能力。体外诊断代理市场预期在短期内发展相对稳定。

大型设备	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 设备租赁</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 高度依赖一级代理商</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 拓展业务至设备维修以赚取更高利润</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 雄厚的资金实力</li> <li>▶ 与医院紧密联系</li> <li>▶ 设备维修维护能力</li> </ul>
------	--	---	--	--

大型设备：在向关键客户群体销售高毛利产品线时，厂商往往采用直销模式，而在那些难以直接接触或服务的区域，厂商也会引入一级（最多二级）经销商协助销售。经销商常常需要在融资租赁方案方面为小型客户提供协助。近年来，大型经销商正在探索建设保养与维修的队伍，从而加深与医院之间的联系，吸引没有国内售后队伍的国外设备厂商，并提升自身的盈利水平。短期内，预计大型设备这个细分市场不会受到两票制的影响，经销模式也会维持稳定。

## 两票制下生产商和代理商的未来转型之路

两票制下，耗材以及试剂的生产商必然面临业务模式的转型，而转型牵扯甚广，不仅有渠道模式的转变，还牵扯到代理商的分类和重新选择、价格的调整以及税务、财务和法律合规方面的考量。

生产商和代理商需要采取措施，全面了解市场动态，并有针对性地调整经营策略。

对代理商而言，原来的一级和大规模区域代理商会继续拓展自己的渠道网络以覆盖更多医院。而二级及以下代理商的未来转型有很多种可能，或升级成为一级代理商，或被一级代理商收购成为其销售服务外包商，或者转型成为物流服务提供商。

在转型过程中，生产企业必须根据自身产品的特点、目标市场和客户所在地、成本模型以及其他考量因素，合理选择代理商并建立新的合作关系。另一方面，代理商则需要根据自身能力和核心竞争力进行战略性规划，并与生产商就其新的角色和责任重新谈判。由于市场动态的变化，上述转型过程将会导致生产商和代理商之间关系和动态的大洗牌。

## 生产商的转型

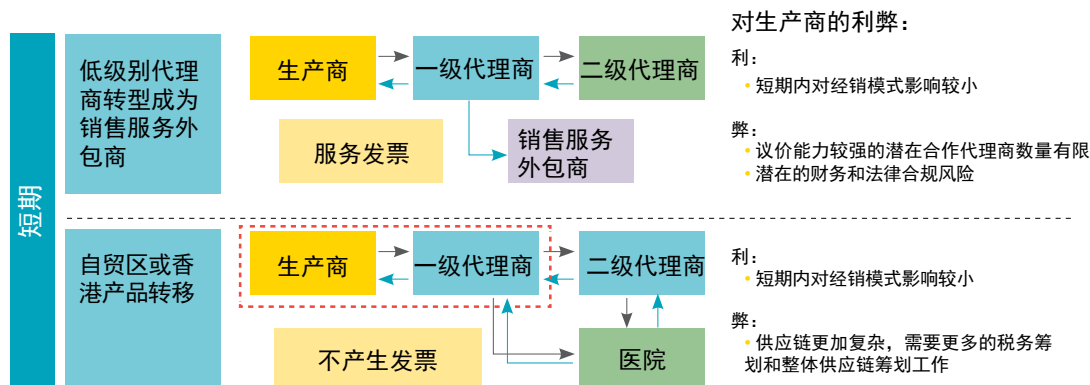
**代理模式：**两票制下，新代理模式的设计和落地需根据生产商内部的条件和能力而定，并结合生产商的短期、中期和长期需求。我们认为符合两票制的创新业务模式有很多种，下面列举几种常见的也适用于大多数企业的模式。

### 适合短期调整的模式，利于生产商快速转变且对运营影响小

**1. 与低级别代理商谈判，使其转型为销售服务外包商：**低级别代理商不再仅依赖产品销售的利润作为其主要收入来源，而是转型成为服务提供商，收取服务费用。这种模式是最快速可行的转型模式，对原有的渠道影响较小，但是存在一定的利润定价、总体财务运营以及法律合规方面的风险。

**2. 自贸区或境外产品转移：**这种模式要求生产商和一级代理商都在自贸区或境外（如香港）有实体，这样在境外发生的交易可以帮助企业节省宝贵的一票，然后再由一级代理商的境外实体转接给国内的二级经销商。这种模式对原有渠道的影响也较小，但也存在许多要解决的问题，例如：外资企业如何计算收入，代理商内部的定价转移以及所带来的税收和法律合规风险等。

图3：适用于短期需求的潜在业务模式

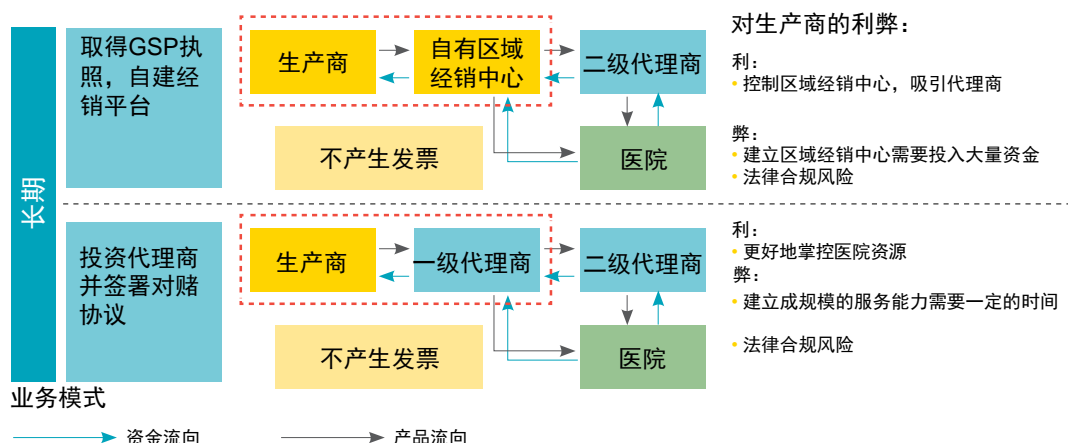


### 适合长期发展的模式，需要大量资金支持

**1. 收购或申请执照，自建经销平台：**企业可以通过收购或申请GSP执照建立自有的区域经销平台，从而取代现有的部分一级经销商。这种模式对企业的运营能力要求较高，需建立单独的内部团队运营该平台，同时企业还要承担一定的法律合规风险。

**2. 投资代理商并签署对赌协议：**投资代理商可以帮助生产商更好地掌控医院客户，而签署对赌协议可以保证互惠关系。同样，这种模式需要企业承担一定的财务和法律合规风险。

图4：适用于长期需求的潜在业务模式



**代理商层级和选择的洗牌：**这个转型过程必将导致代理商洗牌，生产商有必要系统、谨慎地从代理商中挑选合适的合作伙伴，在这个过程中，生产商需要考虑竞争环境和现有合作关系等要素。我们认为有三类代理商有机会成为生产商的合作伙伴：

**1. 原有掌控销售终端的大规模一级代理商：**这些代理商原本就覆盖了一定规模的区域，并通过不断收购下游代理商扩大覆盖区域规模且加强对终端的掌控能力。这些代理商会帮助生产商快速实现多地区的覆盖，同时他们的议价能力也较强，代表企业有国药、华润、上药等。

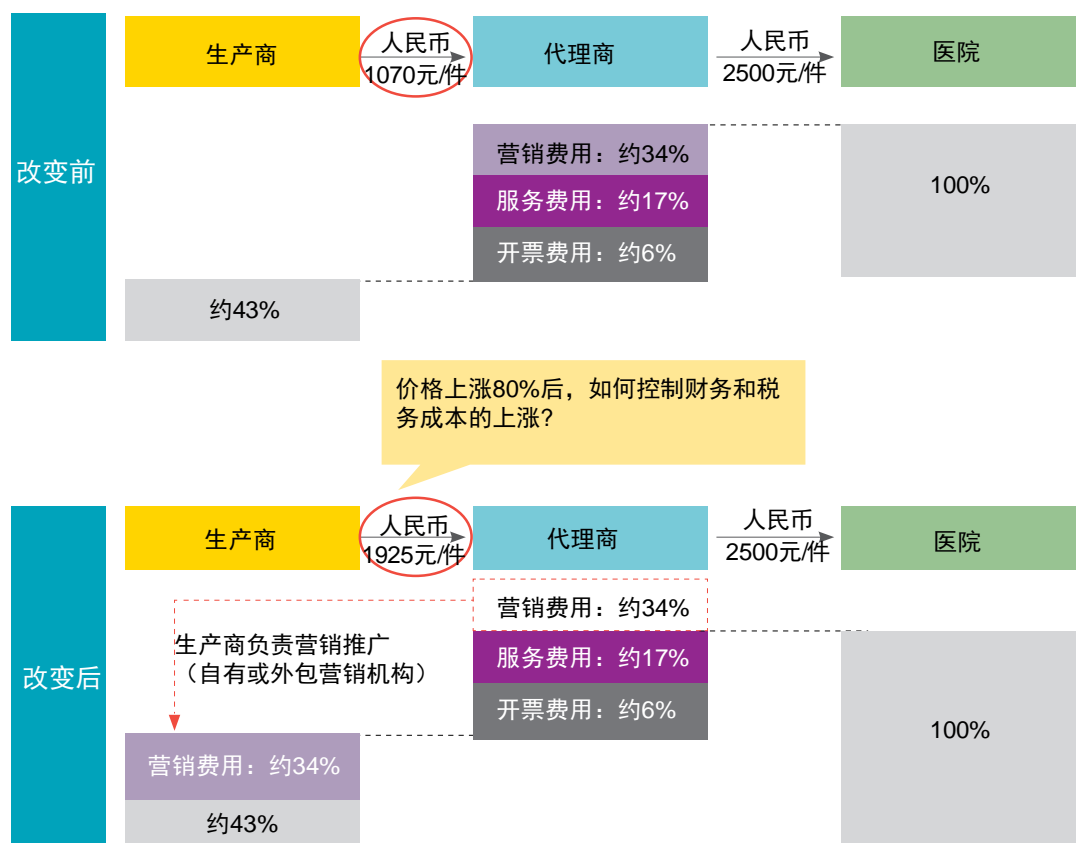
**2. 原有的二、三级代理商升级成为一级代理商：**这些代理商原本就在省、市级别有覆盖并且有很强的医院资源，通过加强自身的规模和资金能力，可以和生产商谈判而升级成为一级代理商。他们为了提升自身的利润空间，往往有很强的合作意愿。

**3. 医院指定的代理商：**原有二、三级代理商通过公私合营（PPP）模式对某些医院或医院集团提供服务，经常能够帮助医院承担库存风险。这些医院指定代理商的议价能力相对较强。

**定价、税务以及财务方面的影响：**新的业务模式会导致生产商和代理商之间的权责重新划分，从而引起价格的变动。生产商必须重新评估各项成本和利润，从而创造出符合其战略目标的经营模式。同时，还应该考虑价格变动后带来的财务和税收的变化。

## 经营模式的变化带来了定价的变化，从而造成了税务和财务方面的影响，对此做好准备至关重要

图5：经营模式改变带来的定价变化，以髌关节假体为例



## 两票制下的投资机会

两票制下，我们预测将有以下两种模式推动医疗器械行业的商业模式转变，并且将会创造潜在的投资机会：

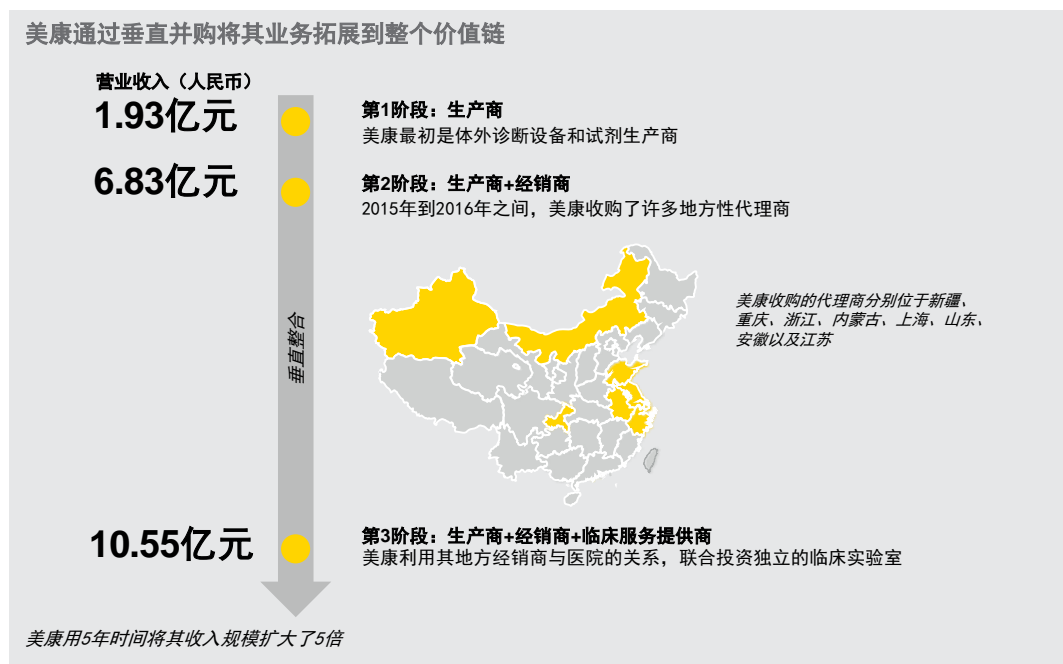
### 垂直整合

两票制政策即将对生产商和中国各地医院目前广泛使用的多层级代理模式产生诸多限制，那么许多拥有雄厚资金和运营实力的生产商将会开始挖掘垂直整合或收购代理商的机会，建立其自有的内部经销网络，以避免原有多级代理模式下各层级产生的发票。

**案例研究1：**美康生物科技股份有限公司（以下简称“美康”）是华东地区一家体外诊断设备和试剂生产商，在深圳证券交易所上市。2015年，美康开始了其垂直整合和收购主要地方代理合作伙伴的计划，以保障其对重要医院客户的经销渠道。2015年到2016年之间，该公司在8个省份收购了多家代理商，成功拓展了其业务覆盖范围。这段时间美康的业务高速增长，增长率高达55%，与以前年度相比增长速度大幅加快。

## 美康的垂直整合行动扩大了其市场规模，并且实现了高速增长

图6：美康的垂直整合历程





## 水平整合

业务覆盖不同地区的大型医疗器械代理商可能会开始寻求收购其他代理商，以拓展其地区和医院客户覆盖面。现有的一级代理商可能会收购其他代理商，以巩固其市场地位，加强其与生产商的议价能力。而小型或下游代理商可能希望收购其他市场参与者，以拓展其业务覆盖面，并扩大规模，以期未来升级成为一级代理商。

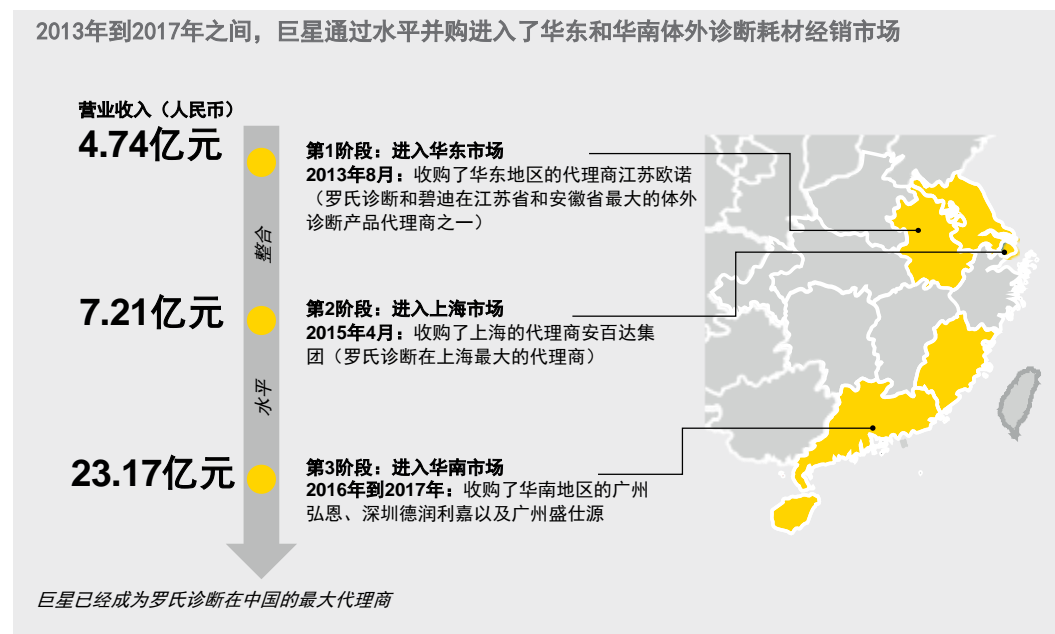
**案例研究2：**巨星医疗控股有限公司（以下简称“巨星”）是上海地区一家相对小型的区域性医疗器械代理商。自2013年起，巨星开始大规模收购华南地区的体外诊断产品代理商，包括广州弘恩、深圳德润利嘉以及广州盛仕源，巨星的市场地理覆盖面得以大幅扩展。得益于水平整合行动，巨星的营业收入自2013年的人民币4.74亿元增至2016年的人民币23.17亿元，扩大了5倍。目前，巨星是全球最大体外诊断生产商罗氏诊断在中国最大的代理商，并且还将其业务范围拓展到了医学影像设备领域。

## 巨星通过收购华东和华南地区的地方性代理商拓展了其体外诊断耗材经销业务

巨星通过水平并购拓展了其经销网络。

进入体外诊断经销市场之前，巨星的医疗业务主要为在中国进行医学影像胶片的生产和经销。

图7：巨星的代理业务水平并购历程





## 结束语

未来几年，随着两票制的逐渐落地，整个医疗保健和医疗器械行业面临着不小的冲击。为了应对即将到来的挑战，医疗器械生产商和代理商必将发生一次剧烈的改革潮。我们对价值链上的各参与者建议如下：

**对生产商：**市场参与者需要更加战略性地考量并升级其业务模式，以对其代理模式进行重组，在经销渠道上寻找合适的合作伙伴、重新谈判以求合理定价，并最终取得更高的运营效率和更好的经营业绩。选择一两个省份进行试点，检验新的业务模式，并据此进行调整，将可行的业务模式复制到更多地区是明智之举。

**对代理商：**两票制对行业领先和拥有雄厚实力的市场参与者来说是在市场上脱颖而出的好机会。参与者应当利用现有的实力和资源拓展客户和地区覆盖面，同时主动出击，与生产商进行谈判，和/或转型成为生产商的销售服务外包商或物流合作伙伴，以在特定的细分市场取得市场份额。

**对投资方：**潜在的垂直和水平整合将会引发大规模的合并，这一过程中将会不断出现大量的投资机会。投资者应当关注行业领先的生产商，以及拥有雄厚实力和大量医院客户资源、有潜力成为行业领先者的代理商。

# 联系方式



陈麒元  
合伙人，战略与运营  
+86 21 2228 3939  
andrew.chen@parthenon.ey.com  
上海



宿骅  
合伙人，战略与运营  
+86 21 2228 5818  
hua.su@cn.ey.com  
上海

**EY 安永** | Assurance 审计 | Tax 税务 | Transactions 财务交易 | Advisory 咨询

## 关于安永

安永是全球领先的审计、税务、财务交易和咨询服务机构之一。我们的深刻洞察和优质服务有助全球各地资本市场和经济体建立信任和信心。我们致力培养杰出领导人才，通过团队协作落实我们对所有利益关联方的坚定承诺。因此，我们在为员工、客户及社会各界建设更美好的商业世界的过程中担当重要角色。

安永是指Ernst & Young Global Limited的全球组织，也可指其一家或以上的成员机构，各成员机构都是独立的法人实体。Ernst & Young Global Limited是英国一家担保有限公司，并不向客户提供服务。如欲进一步了解安永，请浏览[www.ey.com](http://www.ey.com)。

© 2017 安永，中国  
版权所有。

APAC no. 03005615  
ED None.

本材料是为提供一般信息的用途编制，并非旨在成为可依赖的会计、税务或其他专业意见。请向您的顾问获取具体意见。

[ey.com/china](http://ey.com/china)

## 关注安永微信公众号

扫描二维码，获取最新资讯。

